

**Ergebnisprotokoll der 1. Sitzung  
der Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien  
am 9. November 2007 in Bonn**

**Teilnehmer:** Prof. Klee, Dr. Heckert, Dr. Klawonn, Dr. Luft (Wiederkäuer), Prof. Heinritzi, Prof. Waldmann, Dr. große Beilage (Schweine), Prof. Hartmann, Prof. Nolte (Kleintiere), Dr. Pöppel (Geflügel), Dr. Nilz (Fische), Dr. Schneichel (BPT), Dr. große Beilage auch für den BTK-Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht, Prof. Ungemach (Pharmakologie), Prof. Kreienbrock (Epidemiologie), Dr. Sigge, Dr. Böttner, Dr. Goossens (Tierarzneimittelindustrie), Dr. Kluge (BMELV), Regine Hensel (BMG), Dr. Höfer (AGTAM); Dr. Breitling, Dr. Tietjen (BTK); entschuldigt: Dr. Ebner, Prof. Krautwald-Junghanns, Prof. Grabner, Dr. Schüle, Prof. Hoffmann, Dr. Steidl, Prof. Wieler, Prof. Kroker

Einleitend referiert Dr. Breitling über die Historie der Antibiotika-Leitlinien. Sie wurden 1999/2000 mit Vertretern aus Praxis, Wissenschaft, Industrie, Ländern und Zulassungsbehörde unter Leitung des damaligen Vorsitzenden des BTK-Ausschusses für Arzneimittel- und Futtermittelrecht, Prof. Ungemach, erarbeitet. Anlass waren zunehmende Resistenzen und Schuldzuweisungen an die Tierhaltung. Es musste sichergestellt werden, dass der Arzneimittelschatz für die Tiermedizin erhalten bleibt. Die Leitlinien wurden von der Bundestierärztekammer und der ArgeVet herausgegeben und im Deutschen Tierärzteblatt 11/2000 als Beilage veröffentlicht. Es gab gelegentlich Kritik aus der Praxis, die aber nicht näher konkretisiert wurde. Der 23. Deutsche Tierärzttag beschloss eine Überarbeitung. Anschließend wurde eine Umfrage und Sitzungen bei den Tierartenausschüssen und dem Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht der BTK durchgeführt. In der 13. AMG-Novelle wurde eine Ermächtigung für das BMELV geschaffen, eine Arzneimittelanwendungskommission einzurichten, die die Überarbeitung der Leitlinien übernehmen könnte. Eine Entscheidung, ob diese Kommission eingerichtet wird, ist bis heute nicht gefallen. Das Präsidium der BTK hat entschieden, die Überarbeitung notfalls im Alleingang in Abstimmung mit den Ländern durchzuführen. Daher wurden die Vorschläge aus den BTK-Gremien im Jahre 2006 der LAGV zur Beratung übergeben. Das Präsidium hat in diesem Jahr die grundsätzliche Zusammensetzung der Arbeitsgruppe beschlossen und die Ausschüsse der BTK, Hochschulkliniken, Industrie, Bund und Länder um Kandidatenvorschläge gebeten. Das Präsidium hat anschließend über die jetzige Zusammensetzung entschieden.

Der Präsident bedankt sich bei allen Teilnehmern, dass sie an dem Projekt mitarbeiten wollen. Es habe mittlerweile Entwicklungen gegeben, die aus Sicht der Praxis und der Wissenschaft eine Überarbeitung erforderlich machen. Außerdem wolle die BTK die Akzeptanz in der Praxis erhöhen.

**TOP 1: Wahl des/der Vorsitzenden**

Der Präsident schlägt den Vorsitzenden der damaligen Arbeitsgruppe, Prof. Dr. F. R. Ungemach, Leipzig, als Vorsitzenden vor. Andere Vorschläge gibt es nicht.

**Beschluss:** Prof. Ungemach wird einstimmig zum Vorsitzenden gewählt.

Der Vorsitzende übernimmt die Sitzungsleitung.

## **TOP 2: Beratung über grundlegende Änderungswünsche**

Den Teilnehmern liegen Diskussionspunkte vor, die in den Ausschüssen der BTK erarbeitet wurden. Als Tischvorlage wird eine von Prof. Ungemach ergänzte Fassung vorgelegt, die Anpassungen an die geltende Rechtslage und pharmakologische Neuerungen enthält.

Dr. Kluge, BMELV, hebt die Bedeutung der Leitlinien für das BMELV hervor. Auf internationaler Ebene sei es wichtig, den deutschen Beitrag zur Resistenzminimierung beim Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln darzustellen. In Südkorea habe eine erste Task-Force-Sitzung des Codex über Antibiotikaresistenzen stattgefunden. Der Codex-Prozess sollte nach Ansicht von Dr. Kluge von der Tierärzteschaft aufmerksam verfolgt werden. Die Einrichtung einer Arzneimittelanwendungskommission sei derzeit nicht vorgesehen, da ein entsprechender Bedarf nicht an das BMELV herangetragen wurde.

Auch Frau Dr. Höfer begrüßt und unterstützt das Projekt aus Sicht der Länder. Ihrer Meinung nach sei es wichtig, vor allem bei der Behandlung von landwirtschaftlichen Nutztieren Rechtssicherheit im Umgang mit Antibiotika zu erlangen.

Den Teilnehmern liegen „Anmerkungen zum Antibiotikaeinsatz beim Pferd“ von GPM, BTK, BPT und DVG vor, die eine Auslegung spezieller Fachfragen aus der Pferdepraxis als Ergänzung zu den Antibiotika-Leitlinien darstellen. Die Teilnehmer halten es für möglich, derartige Ausführungen auch für andere Tierarten als Teil der Antibiotika-Leitlinien zu erstellen.

In der einleitenden Diskussion wird festgestellt, dass eine Qualitätssicherung hinsichtlich einer mikrobiologischen Diagnose fehlt. Dr. Böttner will den Teilnehmern eine Information der DVG-Arbeitsgruppe Resistenzen zur Standardisierung und zu den Anforderungen an die Qualität von Laboruntersuchungen zukommen lassen. Nach kurzer Debatte wird das Prinzip der Leitlinien von der Arbeitsgruppe bestätigt. Sie gewährleisten eine große Flexibilität, bedürfen aber an verschiedenen Stellen der Anpassung.

Diskutiert wird über den Begriff „antimikrobiell“ wirksame Tierarzneimittel. Es wird gewünscht, dies in „antibakteriell wirksame Chemotherapeutika“ zu ändern, um hervorzuheben, dass primär die Behandlung bakteriell bedingter Krankheiten gemeint ist. Dies steht auch im Einklang mit den Leitlinien, in denen durchgehend von „Antibiotika“ die Rede ist. Dies soll einleitend kurz erläutert werden.

**Zu Leitlinie 1:** Nach einiger Diskussion werden die Beispiele „Trockenstellen“ und „Zusammenstellung von Tiergruppen aus verschiedenen Beständen“ aus dem Absatz zur Prophylaxe entfernt, da es sich nach einhelliger Meinung um Metaphylaxe handelt.

Ob hinsichtlich eines regelmäßigen Erregernachweises zur Beurteilung der Bestandssituation und entsprechender Aufzeichnungen Vorgaben gemacht werden sollen, soll in den Tierartengruppen besprochen werden.

**Zu Leitlinie 3:** Bei der Diskussion über die mikrobiologische Diagnostik mit Erregerdifferenzierung und Antibiogramm wird die Bedeutung der Antibiotika-Leitlinien als standespolitisches Instrument und die Außendarstellung des Berufsstandes hinsichtlich seiner Zielsetzungen hervorgehoben. Einige missverständliche Formulierungen werden korrigiert. Klargestellt wird, dass eine mikrobiologische Diagnostik mit Erregerdifferenzierung und Antibiogramm häufig nicht möglich ist, was die Leitlinien und die Erläuterungen auch bisher schon berücksichtigt haben.

Eine ausführliche Diskussion wird dazu geführt, dass die mikrobiologische Diagnostik gemäß Erläuterung „vor“ Beginn der Behandlung durchgeführt werden soll. Damit war gemeint, dass sie möglichst früh durchgeführt werden sollte. Lediglich bei chronischen Erscheinungen könne ein Ergebnis vor Beginn der Behandlung abgewartet werden. Eine Umformulierung wird beschlossen. Für einige Formulierungen soll noch mikrobiologischer Sachverstand eingeholt werden, da Prof.

Wieler heute nicht anwesend ist. Es wird angeregt, den Vorsitzenden der DVG Arbeitsgruppe Resistenzen, Prof. Schwarz, als weiteres Mitglied in die BTK-Arbeitsgruppe aufzunehmen.

Es wird die Forderung erhoben, dass die Möglichkeiten der Probennahme verbessert werden müssen, weil unter den gegebenen Umständen häufig kein Erregernachweis möglich ist.

Bei der Diskussion um die Umwidmung wird klargestellt, dass eine Änderung des Anwendungsgebietes keine verlängerte Wartezeit nach sich zieht. Eine Sicherheit für das Zieltier muss gegeben sein. Die Arbeitsgruppe fordert ferner, dass zur Begründung von notwendigen Umwidmungen oder Dosiserhöhungen mehr Informationen über die aktuelle Wirksamkeit von Mitteln (klinische Breakpoints) und zu epidemiologischen Erkenntnissen erforderlich sind.

**Zu Leitlinie 4:** Beim Thema antibiotische Reservemittel wird festgestellt, dass es hinsichtlich der Kriterien für die Auswahl keine Unterschiede zur Humanmedizin gibt. Ein immer wieder diskutierter humanmedizinischer Vorbehalt für solche Mittel würde zu einem vollständigen Verlust für die Tiermedizin führen. Dem ist durch sorgsamem Umgang entgegenzuwirken. Ein Vorschlag in diesem Zusammenhang, nur die Fluorchinolone zu nennen, wird nach Diskussion abgelehnt, da auch andere moderne Wirkstoffe wie Cefalosporine und Azalide unter die Reservemittel fallen können. Die Definition soll an EU-Vorgaben angepasst werden. Bei Nennung von Wirkstoffen würde es außerdem zu einer ungewollten Nennung von Stoffen 1., 2. und 3. Wahl kommen. Die Leitlinien sollen jedoch ausreichend flexibel sein und mit tierärztlichem Sachverstand angewandt werden.

Das Thema Kombination von Antibiotika mit bakterizider und bakteriostatischer Wirkung soll in den Tierartengruppen weiter besprochen werden. Es wird festgestellt, dass Kombinationen sinnvoll sein können, sofern es nicht nur um einen Erreger geht oder die Antibiotika aus pharmakokinetischen Gründen an unterschiedlichen Stellen im Körper wirken. Fest steht jedoch, dass wissenschaftliche Untersuchungen belegen, dass eine solche Kombination zu antagonistischen Effekten führen kann, auch wenn auf der Basis empirischer Erfahrungen verschiedentlich von Therapieerfolgen berichtet wird.

**Zu Leitlinie 5:** In der Diskussion wird festgestellt, dass eine „exakte“ Dosierung bei bestandsweiser oraler Verabreichung im Rahmen dieser Richtlinie nicht verlangt werden kann. Es müssen lediglich die technischen Voraussetzungen vorliegen, um die vorgesehene Dosis an das Tier zu bringen.

**Zu den Auswahlkriterien im Anhang:** Hinsichtlich der Pharmakokinetik wird der von Prof. Ungemach vorgeschlagene Absatz diskutiert, der die zeitabhängigen und konzentrationsabhängigen Antibiotika behandelt. Zum Thema minimale Hemmkonzentration soll die Formulierung noch einmal überdacht werden. Dr. Böttner kündigt dazu einen Vorschlag an.

**Zu den Eigenschaften der für Tiere zugelassenen Antibiotika im Anhang:** Zu den Eigenschaften von Makroliden beim Pferd und deren Zulassungssituation sind noch Erkundigungen einzuziehen.

Die Ergebnisse der Beratungen liegen dem Protokoll als **Anlage** bei.

### **TOP 3: Weitere Vorgehensweise in den Tierartengruppen**

Das Gremium stimmt zu, dass die weiteren Beratungen separat nach Tierarten geführt werden. Begonnen werden soll mit den Tierarten Schwein und Rind. Über die Geschäftsstelle der BTK wird ein Termin abgestimmt. Eine Kerngruppe bestehend aus den Vertretern von BPT, BTK-Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht, Pharmakologie, Mikrobiologie, Epidemiologie, Tierarzneimittelindustrie, BMELV, BMG, BVL und AGTAM, soll bei jeder Tierart mitwirken. Um den

zeitlichen Aufwand und die Kosten gering zu halten, ist daran gedacht, zwei Tierartengruppen an einem Tag abzuhandeln. Im Anschluss an die Beratungen zu den einzelnen Tierarten ist eine Abstimmung mit allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe vorgesehen.

**gezeichnet**

---

Prof. Dr. F. R. Ungemach  
Sitzungsleiter

**gezeichnet**

---

Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

**Anlage**

**Ergebnisprotokoll der Sitzung der  
Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien  
Gruppe Schweine und Kerngruppe  
am 16. März 2010 in Hannover**

**Anwesende:** Prof. Kietzmann (Leitung), Gruppe Schweine: Dr. große Beilage, Prof. Heinritzi, Prof. Waldmann; Kerngruppe: Prof. Greife (Industrie), Dr. Höfer (AGTAM), Dr. C. Schwarz (BVL), Dr. Sigge (Industrie); BTK: Prof. Mantel, Dr. Tietjen; Gast: Dr. Hajek (Vetidata);  
entschuldigt: Dr. Buettner-Peter (BMELV), R. Hensel (BMG), Prof. Kreienbrock (Epidemiologie), Dr. Schneichel (bpt), Prof. S. Schwarz (Mikrobiologie), Prof. Wieler (Mikrobiologie)

## **Einleitung**

Den Teilnehmern liegt die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien vor, die in einer Sitzung und durch schriftliche Abstimmungen durch die Arbeitsgruppe vorgenommen wurde. Die Änderungen betreffen Anpassungen an die geltende Rechtslage, neue Wirkstoffe und neue pharmakologische Erkenntnisse sowie Formulierungen und Präzisierungen, die die Akzeptanz optimieren sollen. Auf diesen Basis-Leitlinien basieren die weiteren Beratungen.

Prof. Kietzmann, erläutert, dass in den nächsten Wochen insgesamt sechs Tierartengruppen und eine Kerngruppe tagen werden. Die Idee, die noch von Prof. Ungemach entwickelt wurde, war, den Leitlinien spezielle Erläuterungen für einzelne Tierarten anzufügen. Als Grundlage für die Besprechungen wurden von Dr. Hajek weltweit vorliegende Veröffentlichungen zu einzelnen Tierarten zusammengestellt. Anschließend, vermutlich im Juni, ist noch einmal eine Sitzung der ganzen Arbeitsgruppe und ein Abschluss des Projektes geplant.

Sofern die Arbeitsgruppe in den sieben geplanten Besprechungsterminen noch grundlegende Mängel an den Basis-Leitlinien feststellen sollte, soll dies selbstverständlich berücksichtigt werden.

## **TOP 1: Tierartspezifische Ergänzungen Schwein**

Den Teilnehmern liegt eine Ausarbeitung von Dr. Hajek vor zu einigen Besonderheiten für die Tierart Schwein. Dabei ist er im Aufbau mit einem allgemeinen und einem speziellen Teil einer Vorgabe gefolgt, die noch von Prof. Ungemach stammt. Dr. Hajek führt aus, dass er zum ersten Teil eine Abstimmung mit dem BMELV vorgenommen hat.

Prof. Greife weist auf die Befürchtung von Dr. Schneichel hin, dass einige Passagen der Basis-Leitlinien zu ungenau sind und realitätsfern ausgelegt werden könnten. Dr. Schneichel wünscht eine Definition unbestimmter Rechtsbegriffe. Die Teilnehmer halten Beispiele in den tierartspezifischen Ausführungen grundsätzlich für sinnvoll. Allerdings sollten diese nicht zu detailliert sein, um die Therapiefreiheit nicht einzuengen. Beispiele seien zudem immer fragmentarisch. Viele Hinweise fänden sich in den Packungsbeilagen.

Zur Definition von Bestandsuntersuchungen, die in den vorliegenden Ergänzungen erwähnt sind, weisen die Teilnehmer auf die Leitlinien des bpt hin und möchten diese ausdrücklich erwähnen. Auch ältere Leitlinien der BTK, die im Zrenner/Paintner aufgeführt sind, seien noch aktuell.

Zu dem Absatz über die Auswahl der einzusetzenden Antibiotika schlägt Dr. Sigge vor, auf die Veröffentlichungen des BVL zum Resistenzmonitoring hinzuweisen. Prof. Waldmann hält diese für wenig anwenderfreundlich und gibt der Resistenzsituation im Bestand Priorität.

Ein Absatz zu den durch Salmonella und Campylobacter spp. hervorgerufenen Zoonosen und dem restriktiven Einsatz von Reserveantibiotika wird von den Teilnehmern gestrichen, da Campylobacter zwar der häufigste beim Schwein vorkommende Zoonoseerreger aber unbedeutend für Erkrankungen von Schweinen sei. Hier soll auf die Antibiotika-Leitlinien Punkt 4 verwiesen werden. Außerdem geben die Beipackzettel für Fluorchinolone und Cephalosporine ausreichend Hinweise zur Anwendung.

Eine ausführliche Diskussion wird geführt zur Unterscheidung von therapeutischem und metaphylaktischem Einsatz von Antibiotika. Die Arbeitsgruppe betont die Bedeutung bestandsspezifischer Erfahrungen des behandelnden Tierarztes für den Fall, dass keine eindeutige ätiologische Diagnose zu stellen ist. Allerdings sollte ein gewisser Automatismus bei metaphylaktischen Bestandsbehandlungen, der bei Zukauf aus verschiedenen Beständen vor allem in Aufzuchtbeständen kaum vermeidbar ist, von Zeit zu Zeit durch eine Untersuchung der Resistenzsituation überprüft werden. So sehen es auch die Antibiotika-Leitlinien in Punkt 3 vor. Die Passage soll in den Ausführungen für die Behandlung von Schweinen wiederholt werden.

Diskutiert werden auch die von Dr. Hajek aufgeführten Beispiele für therapeutische und metaphylaktische Behandlungen. Die Teilnehmer sprechen sich mehrheitlich für eine Streichung aus, weil die Zuordnung zu Therapie und Metaphylaxe, Gewichtung und Auswahl nicht gelingen könne und gefährlich sei.

Der Hinweis auf Impfungen wird für sinnvoll gehalten. Allerdings sollten auch andere Maßnahmen erwähnt werden, die einen Einsatz von Antibiotika minimieren können. Beispiele für Impfungen werden nicht für sinnvoll gehalten, da sich die Empfehlungen laufend ändern.

Hinsichtlich einer Aussage zur Kombination von Antibiotika wird keine Einigkeit erzielt. Es wird auf entsprechende Ausführungen in den Antibiotika-Leitlinien Punkte 3 und 4 hingewiesen und eine restriktive Handhabung empfohlen.

Weitere Ergänzungen zu Besonderheiten für die Behandlung von Schweinen, z.B. zur Umweltrelevanz, werden nach einiger Diskussion verworfen. Hinweise sind in den Beipackzetteln berücksichtigt.

Prof. Kietzmann schlägt vor, einen Artikel zu bestimmten Erkrankungen bei Schweinen zu veröffentlichen, z.B. zur Dysenterie oder zu multifaktoriellen Krankheiten. Die Teilnehmer halten dies für ein wichtiges Thema für Fortbildungsveranstaltungen zum Arzneimittelrecht und zu den Antibiotika-Leitlinien.

Hinsichtlich der Verweise in den vorliegenden Ausführungen (z.B. Antibiotika-Leitlinien, Bestandbetreuungs-Leitlinien des bpt, Leitfaden orale Medikation usw.) schlagen die Teilnehmer vor, auf die Internetseiten von Vetidata und BTK hinzuweisen und die Unterlagen dort einzustellen.

Die Teilnehmer stellen fest, dass die heute erarbeiteten Hinweise teilweise auch für Geflügel relevant sein können. Bei den „Individualtierarten“ gebe es andere Schwerpunkte.

## **TOP 2: Verschiedenes**

Kurz angesprochen wird eine schriftliche Stellungnahme von Kollegen Rothert, die nicht allen Teilnehmern vorliegt, zu den **überarbeiteten Antibiotika-Leitlinien**. Die dort getroffenen Aussagen und Beispiele werden für unzureichend gehalten.

Die Antibiotika-Leitlinien sind nach Ansicht der Teilnehmer vor allem für die Praxis überarbeitet worden. Im Hinblick auf die Behandlung von Schweinen gebe es keine grundsätzlichen Besonderheiten, die ein Abweichen von bestimmten Empfehlungen erfordern. Gerichtliche

Verfahren aufgrund der Leitlinien seien nicht zu erwarten, es sei denn, es liege ein extremes Verhalten vor.

☝ Die Teilnehmer hielten es für wünschenswert, wenn die Antibiotika-Leitlinien ggf. mit Ergänzungen für einzelne Tierarten auch von der AGTAM mit herausgegeben würden, wie es in der Vergangenheit der Fall war (gemeinsame Leitlinien der BTK und der damaligen ArgeVet). Dr. Höfer wird der AGTAM dieses Anliegen vortragen.

☝ Als Ergänzungsbedarf wird festgestellt, dass die VO 37/2010/EG keine Anhänge I-IV mehr enthält. Es gibt im Gegensatz zur VO 2377/90 nur noch zwei Tabellen mit erlaubten und unerlaubten Stoffen.

Eine Umbenennung von „Hobbytier“ in „Individualtier“ lehnen die Teilnehmer ab, da der Begriff ungebräuchlich sei.

Als Terminvorschlag für die **abschließende Sitzung** der gesamten Arbeitsgruppe wird der 8. Juni 12.00 Uhr genannt.

**gez.**

Prof. Dr. Manfred Kietzmann  
Vorsitzender

**gez.**

Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

**Anlage**

**Ergebnisprotokoll der Sitzung der  
Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien  
Gruppe Geflügel und Kerngruppe**  
am 20. April 2010 in Hannover

**Anwesende:** Prof. Kietzmann (Leitung), Gruppe Geflügel: Prof. Krautwald-Junghanns, Dr. Pöppel; Kerngruppe: Prof. Greife (Industrie), Dr. große Beilage (AMA), Dr. Kleiminger (i.V. für AGTAM), Dr. C. Schwarz (BVL), Prof. S. Schwarz (Mikrobiologie), BTK: Prof. Mantel, Dr. Tietjen; Gast: Dr. Hajek (Vetidata);  
entschuldigt: Dr. Buettner-Peter (BMELV), R. Hensel (BMG), Prof. Kreienbrock (Epidemiologie), Dr. Schneichel (bpt), Dr. Sigge (Industrie); Prof. Wieler (Mikrobiologie)

### **Einleitung**

Den Teilnehmern liegt die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien vor, die in einer Sitzung und durch schriftliche Abstimmungen durch die Arbeitsgruppe vorgenommen wurde. Die Änderungen betreffen Anpassungen an die geltende Rechtslage, neue Wirkstoffe und neue pharmakologische Erkenntnisse sowie Formulierungen und Präzisierungen, die die Akzeptanz optimieren sollen. Auf diesen Basis-Leitlinien basieren die weiteren Beratungen.

Prof. Kietzmann, erläutert, dass insgesamt sechs Tierartengruppen mit einer Kerngruppe tagen werden. Die Idee, die noch von Prof. Ungemach entwickelt wurde, war, den Leitlinien spezielle Erläuterungen für einzelne Tierarten anzufügen. Als Grundlage für die Besprechungen wurden von Dr. Hajek weltweit vorliegende Veröffentlichungen zu einzelnen Tierarten zusammengestellt. Anschließend, vermutlich im Juni, ist noch einmal eine Sitzung der ganzen Arbeitsgruppe und ein Abschluss des Projektes geplant.

Sofern die Arbeitsgruppe in den sieben geplanten Besprechungsterminen noch grundlegende Mängel an den Basis-Leitlinien feststellen sollte, soll dies selbstverständlich berücksichtigt werden.

### **TOP 1: Tierartspezifische Ergänzungen Geflügel**

Den Teilnehmern liegt eine Ausarbeitung von Dr. Hajek vor zu einigen Besonderheiten für das Geflügel. Dabei ist er im Aufbau mit einem allgemeinen und einem speziellen Teil einer Vorgabe gefolgt, die noch von Prof. Ungemach stammt. Prof. Kietzmann und Dr. Hajek haben nach der ersten Arbeitsgruppensitzung (Tierart Schwein) das dort erarbeitete Papier auf Vorschlag der Gruppe zum Teil übernommen und an die einzelnen Tierarten angepasst (außer dem Pferdepapier und eingeschränkt dem Kleintierpapier). Das für das Geflügel erstellte Papier liegt als Arbeitsdokument zur Beratung vor und wurde vorab an die Teilnehmer verschickt.

Prof. Krautwald-Junghanns berichtet, dass sie sich mit Kollegen abgesprochen und ausgehend von den Basis-Leitlinien über spezielle Probleme diskutieren möchte. Eines davon ist die Tatsache, dass es beim Geflügel kaum monokausale Krankheiten gibt. Ein entsprechender Satz wird mit Zustimmung der Arbeitsgruppe im allgemeinen Teil aufgenommen. Ein weiteres Problem betrifft die Minor-Species-Problematik.

Die Arbeitsgruppe hält einen allgemeinen Teil als „Wegweiser“ durch die Leitlinien und als Einleitung für sinnvoll.

Es wird im allgemeinen Teil ergänzt, dass sich die Ausführungen vor allem auf Wirtschaftsgeflügel beziehen.

Der Absatz zu Reserve-Antibiotika wird gestrichen, da die Thematik in den Basis-Leitlinien enthalten ist. Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Minor-Species-Problematik ergeben, sollen im speziellen Teil behandelt werden.

Spezieller Teil:

Eine Behandlung über das Futter wird nicht erwähnt, da sie praktisch keine Rolle spielt. Das Gleiche gilt für Einzeltierbehandlungen in Beständen.

Zur mikrobiologischen Diagnostik nennen die Teilnehmer diverse Probleme. Es wird ein Absatz aufgenommen, der auf fehlende standardisierte Untersuchungsverfahren für einige beim Geflügel relevante Erreger hinweist. Dadurch haben Resistenztests in einigen Fällen wenig Aussagekraft.

Eine Reihe sehr spezieller Stichpunkte, u.a. zu einzelnen Infektionskrankheiten, wurden nach Auskunft von Dr. Hajek in der Literatur sehr ausführlich ausgeführt. Dies halten die Teilnehmer für entbehrlich.

Technische Tipps zur oralen Medikation seien in einer Publikation zu finden, die in den tierartspezifischen Erläuterungen aufgeführt werden soll.

Ein Disput zur Konsequenz einer Umwidmung von Arzneimitteln, die nicht für Legehennen zugelassen sind, hinsichtlich der erforderlichen Wartezeit für Legehennen führt zu keinem Konsens. Die Mehrheit der Teilnehmer ist der Meinung, dass die gesetzlichen Wartezeiten ausreichen. Künftig werde sich das Problem der Umwidmungen bei Minor Species durch Extrapolationen der MRL-Werte voraussichtlich entschärfen.

Es wird ein Satz gewünscht, der die Diskrepanz von Wartezeiten bei Umwidmungen und kurzer Lebensdauer von Wassergeflügel und Masthähnchen aufgreift. Es ist nicht zu erwarten, dass die Industrie Zulassungen für die betroffenen Geflügelarten beantragen wird. Es gelte Tierschutzprobleme und wirtschaftliche Härten zu vermeiden.

Als Termine für die **abschließende Sitzung** der gesamten Arbeitsgruppe werden der 8. und 2. Juni sowie der 27./28. Mai 12.00 Uhr vorgeschlagen. Der Termin soll über Doodle abgestimmt werden.

**gez.**

Prof. Dr. Manfred Kietzmann  
Vorsitzender

**gez.**

Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

**Anlage**

**Ergebnisprotokoll der Sitzung der  
Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien  
Gruppe Pferd und Kerngruppe**  
am 29. April 2010 in Hannover

**Anwesende:** Prof. Kietzmann (Leitung), Gruppe Pferd: Prof. Grabner, Dr. Schüle; Kerngruppe: Dr. Böttner (Industrie), Dr. Bettin (AMA), Dr. Höfer (AGTAM), Prof. Kreienbrock (Epidemiologie), Dr. C. Schwarz (BVL), Prof. S. Schwarz (Mikrobiologie), BTK: Prof. Mantel, Dr. Tietjen; Gast: Dr. Hajek (Vetidata);  
entschuldigt: Dr. Buettner-Peter (BMELV), R. Hensel (BMG), Dr. Schneichel (bpt), Prof. Wieler (Mikrobiologie)

### **Einleitung**

Den Teilnehmern liegt die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien vor, die in einer Sitzung und durch schriftliche Abstimmungen durch die Arbeitsgruppe entwickelt wurde. Die Änderungen betreffen Anpassungen an die geltende Rechtslage, neue Wirkstoffe und neue pharmakologische Erkenntnisse sowie Formulierungen und Präzisierungen, die die Akzeptanz optimieren sollen. Auf diesen Basis-Leitlinien basieren die weiteren Beratungen.

Prof. Kietzmann, erläutert, dass insgesamt sechs Tierartengruppen mit einer Kerngruppe tagen werden bzw. getagt haben. Die Idee, die noch von Prof. Ungemach entwickelt wurde, war, den Leitlinien spezielle Erläuterungen für einzelne Tierarten anzufügen. Als Grundlage für die Besprechungen wurden von Dr. Hajek weltweit vorliegende Veröffentlichungen zu einzelnen Tierarten zusammengestellt. Anschließend ist noch einmal eine Sitzung der ganzen Arbeitsgruppe zum Abschluss des Projektes geplant.

Sofern die Arbeitsgruppe in den sieben geplanten Besprechungsterminen noch grundlegende Mängel an den Basis-Leitlinien feststellen sollte, soll dies selbstverständlich berücksichtigt werden.

### **TOP 1: Tierartspezifische Ergänzungen Pferd**

Den Teilnehmern liegt eine Ausarbeitung von Dr. Hajek zu einigen Besonderheiten für das Pferd als Arbeitsdokument zur Beratung vor. Dabei ist er im Aufbau mit einem allgemeinen und einem speziellen Teil einer Vorgabe gefolgt, die noch von Prof. Ungemach stammt. Einige Ausführungen von der Schweine- und der Geflügelgruppe wurden im allgemeinen Teil übernommen.

Im speziellen Teil sind im Unterschied zu den bisher vorliegenden Papieren für Schweine und Geflügel mehr konkrete Ausführungen zu einzelnen Organsystemen enthalten. Dies wird von den Teilnehmern begrüßt, da es tatsächlich verschiedene Besonderheiten gibt und die Klagefreudigkeit der Klientel zu besonderer Präzision zwingt. Einige Abläufe seien verbesserungsfähig und sollten, z.B. für Gemischtpraktiker, erläutert werden.

Den Begriff „epidemiologischen Faktoren“ hält Prof. Kreienbrock für zu ungenau. Hier gehe es eher um die Bestandsproblematik. Dies soll auch so genannt werden.

Im allgemeinen Teil soll eine Anmerkung zum Equidenpass ergänzt werden. Hinsichtlich der Erklärung als Nicht Lebensmittelpferd habe der Tierarzt die Pflicht den Tierhalter über die Konsequenzen aufzuklären.

Ergänzt werden soll eine Anmerkung zur Prophylaxe mit Bezug auf die Leitlinien Punkt 1 und die Bedeutung der perioperativen Prophylaxe beim Pferd. Eine prophylaktische Behandlung beim Fohlen halten die Teilnehmer grundsätzlich nicht für sinnvoll.

Spezieller Teil:

Die Nennung von Keimen und die Behandlungsdauer in besonderen Fällen wird von den Pferdepraktikern ausdrücklich gewünscht. Ein Absatz zur Druse wird unter 2.1 ergänzt.

Ein Absatz mit Nennung von Wirkstoffen zur Gelenkspülung mit Antibiotika wird unter 2.3 gestrichen, da die notwendigen Mittel für diesen Zweck nicht zugelassen sind. Der Hinweis wird allgemeiner gefasst. Ein Absatz zu tiefen Wunden wird gestrichen, da er in diesem Rahmen nicht hinreichend ausgeführt werden kann. Die Gramfärbung wird erwähnt, da sie, wenngleich teilweise unzureichend, zur Orientierung vor Therapiebeginn sinnvoll sein kann.

Unter 2.6 soll - bei allen Tierarten - ein Absatz zu Wundinfektionen ergänzt werden.

**gez.**

Prof. Dr. Manfred Kietzmann  
Vorsitzender

**gez.**

Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

**Anlage**

**Ergebnisprotokoll der Sitzung der  
Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien  
Gruppe Wiederkäuer und Kerngruppe**  
am 29. April 2010 in Hannover

**Anwesende:** Prof. Kietzmann (Leitung), Gruppe Wiederkäuer: Prof. Klee, Dr. Heckert, Dr. Klawonn; Kerngruppe: Dr. Böttner (Industrie), Dr. Goossens (Industrie), Dr. Bettin (AMA), Dr. Höfer (AGTAM), Prof. Kreienbrock (Epidemiologie), Dr. C. Schwarz (BVL), Prof. S. Schwarz (Mikrobiologie), BTK: Prof. Mantel, Dr. Tietjen; Gast: Dr. Hajek (Vetidata);  
entschuldigt: Dr. Luft, Dr. Buettner-Peter (BMELV), R. Hensel (BMG), Dr. Schneichel (bpt), Prof. Wieler (Mikrobiologie)

### **Einleitung**

Den Teilnehmern liegt die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien vor, die in einer Sitzung und durch schriftliche Abstimmungen durch die Arbeitsgruppe entwickelt wurde. Die Änderungen betreffen Anpassungen an die geltende Rechtslage, neue Wirkstoffe und neue pharmakologische Erkenntnisse sowie Formulierungen und Präzisierungen, die die Akzeptanz optimieren sollen. Auf diesen Basis-Leitlinien basieren die weiteren Beratungen.

Prof. Kietzmann, erläutert, dass insgesamt sechs Tierartengruppen mit einer Kerngruppe tagen werden bzw. getagt haben. Die Idee, die noch von Prof. Ungemach entwickelt wurde, war, den Leitlinien spezielle Erläuterungen für einzelne Tierarten anzufügen. Als Grundlage für die Besprechungen wurden von Dr. Hajek weltweit vorliegende Veröffentlichungen zu einzelnen Tierarten zusammengestellt. Anschließend ist noch einmal eine Sitzung der ganzen Arbeitsgruppe zum Abschluss des Projektes geplant.

Sofern die Arbeitsgruppe in den sieben geplanten Besprechungsterminen noch grundlegende Mängel an den Basis-Leitlinien feststellen sollte, soll dies selbstverständlich berücksichtigt werden.

### **TOP 1: Tierartspezifische Ergänzungen Wiederkäuer**

Den Teilnehmern liegt eine Ausarbeitung von Dr. Hajek zu einigen Besonderheiten für Wiederkäuer als Arbeitsdokument zur Beratung vor. Dabei ist er im Aufbau mit einem allgemeinen und einem speziellen Teil einer Vorgabe gefolgt, die noch von Prof. Ungemach stammt. Einige Ausführungen von der Schweine- und der Geflügelgruppe wurden im allgemeinen Teil übernommen.

Der mit kleinen Wiederkäuern befasste und heute verhinderte Dr. Luft soll zu den heute erarbeiteten, vor allem das Rind betreffenden, Aussagen im Hinblick auf kleine Wiederkäuer befragt werden.

Es wird angemerkt, dass es nicht immer einfach ist, die Haltungsbedingungen zu optimieren und die Futteraufnahme zu ermitteln. Als allgemeiner Hinweis sollen die betreffenden Absätze jedoch stehen bleiben.

Im speziellen Teil sind im Unterschied zu den bisher vorliegenden Papieren für Schweine und Geflügel konkrete Ausführungen zu einzelnen Organsystemen enthalten. Dies wird von den Teilnehmern begrüßt, da es tatsächlich verschiedene Besonderheiten gibt.

Adressaten der Leitlinien und der tierartspezifischen Ausführungen sind vor allem praktizierende Tierärzte. Daher sollen die Besonderheiten kurz gefasst werden und möglichst keine Extrakte aus Lehrbüchern enthalten.

Den Begriff „epidemiologischen Faktoren“ hält Prof. Kreienbrock für zu ungenau. Hier gehe es eher um die Bestandsproblematik. Dies soll auch so genannt werden.

Spezieller Teil:

Ausführlich diskutiert wird über die Abgrenzung der Metaphylaxe zur Prophylaxe. Maßgeblich bei der Entscheidung, alle Tiere einer epidemiologischen Einheit zu behandeln ist nach Auffassung der Teilnehmer, dass eine Ansteckung wahrscheinlich ist. Die Formulierung des betreffenden Absatzes wird beibehalten.

Prof. Kietzmann regt eine Anmerkung dazu an, dass eine orale Anwendung von Antibiotika beim erwachsenen Rind kontraindiziert ist.

Zum Problem Mastitis soll im speziellen Teil auf die Blut-Euter-Schranke und entsprechende Wirkstoffauswahl verwiesen werden. Dazu wird eine Literaturstelle angegeben. Zur Abgabe von Mastitisinjektoren in größeren Mengen wird festgestellt, dass die Antibiotika-Leitlinien eine Diagnose verlangen. Eine Bestandsbehandlung ist möglich.

Spezielle Indikationen für eine Antibiotika-Therapie, die die Arbeitsgruppe ausführen möchte, sind respiratorische Erkrankungen, Kälberdurchfall, Infektionen der Klauen, Metritis und Mastitis.

Bei den respiratorischen Erkrankungen ist nach Auffassung der Fachvertreter oft nicht zu unterscheiden, ob es sich vorwiegend um bakterielle oder virale Erreger handelt. Da die Kompensationsfähigkeit der Lunge im Gegensatz zum Pferd geringer sei, seien Fieber und respiratorische Symptomatik wichtige Hinweise, die eine rechtzeitige Behandlung erfordern. Ein Erregernachweis sei meist nicht möglich und auch nicht sinnvoll, da verschiedene Keime bei verschiedenen zugekauften Tieren zu erwarten sind.

Es werden Formulierungen gewünscht, die berücksichtigen, dass es sich bei der Behandlung von Rindern um eine Mischform von Einzeltierbehandlung und Bestandsbehandlung handelt. Beim Zukauf von Tieren soll eine eingehende klinische Untersuchung vorgenommen werden.

**gez.**

Prof. Dr. Manfred Kietzmann  
Vorsitzender

**gez.**

Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

**Anlage**

**Ergebnisprotokoll der Sitzung der  
Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien  
Gruppe Kleintiere und Kerngruppe**  
am 30. April 2010 in Hannover

**Anwesende:** Prof. Kietzmann (Leitung), Gruppe Kleintiere: Prof. Hartmann, Prof. Nolte, Dr. Schulz; Kerngruppe: Dr. Goossens (Industrie), Dr. Bettin (AMA), Dr. Höfer (AGTAM), Prof. S. Schwarz (Mikrobiologie), BTK: Prof. Mantel, Dr. Tietjen; Gast: Dr. Hajek (Vetidata);  
entschuldigt: Dr. Buettner-Peter (BMELV), R. Hensel (BMG), Dr. C. Schwarz (BVL), Dr. Schneichel (bpt), Prof. Kreienbrock (Epidemiologie), Prof. Wieler (Mikrobiologie), abwesend: Dr. Steidl

### **Einleitung**

Den Teilnehmern liegt die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien vor, die in einer Sitzung und durch schriftliche Abstimmungen durch die Arbeitsgruppe entwickelt wurde. Die Änderungen betreffen Anpassungen an die geltende Rechtslage, neue Wirkstoffe und neue pharmakologische Erkenntnisse sowie Formulierungen und Präzisierungen, die die Akzeptanz optimieren sollen. Auf diesen Basis-Leitlinien basieren die weiteren Beratungen.

Prof. Kietzmann, erläutert, dass insgesamt sechs Tierartengruppen mit einer Kerngruppe tagen werden bzw. getagt haben. Die Idee, die noch von Prof. Ungemach entwickelt wurde, war, den Leitlinien spezielle Erläuterungen für einzelne Tierarten anzufügen. Als Grundlage für die Besprechungen wurden von Dr. Hajek weltweit vorliegende Veröffentlichungen zu einzelnen Tierarten zusammengestellt. Anschließend ist noch einmal eine Sitzung der ganzen Arbeitsgruppe zum Abschluss des Projektes geplant.

Sofern die Arbeitsgruppe in den sieben geplanten Besprechungsterminen noch grundlegende Mängel an den Basis-Leitlinien feststellen sollte, soll dies selbstverständlich berücksichtigt werden.

### **TOP 1: Tierartspezifische Ergänzungen Kleintiere**

Den Teilnehmern liegt eine Ausarbeitung von Dr. Hajek zu einigen wenigen Besonderheiten für Kleintiere als Arbeitsdokument zur Beratung vor. Dabei ist er im Aufbau mit einem allgemeinen und einem speziellen Teil einer Vorgabe gefolgt, die noch von Prof. Ungemach stammt. Einige Ausführungen von der Schweine- und der Geflügelgruppe wurden im allgemeinen Teil übernommen.

Die Teilnehmer stellen fest, dass es hinsichtlich der Antibiotika-Therapie Abweichungen zwischen Hunden und Katzen gegenüber Kleinsäugetern gibt, die hier aber zunächst nicht behandelt werden sollen. Es soll einen Zusatz (Hund und Katze) in der Überschrift der tierartspezifischen Ausführungen geben.

Im speziellen Teil sind im Unterschied zu den bisher vorliegenden Papieren für Schweine und Geflügel konkrete Ausführungen zu einzelnen Organsystemen enthalten. Dies wird von den Teilnehmern begrüßt, da es tatsächlich verschiedene Besonderheiten gibt.

Bezüglich der Anfangsbehandlung halten die Teilnehmer Literatur, Wissen und Erfahrung der praktizierenden Tierärzte für wichtig, wobei die „Erfahrung“ im Bereich Kleintiere auch missverstanden werden kann.

☝ Die Teilnehmer bitten zu prüfen, ob in den Antibiotika-Leitlinien Punkt 4, 4. Spiegelstrich das Wort „schweren“ entfallen kann. Stattdessen sollte zur Erfahrung auch Wissen aus der Literatur ergänzt werden.

Folgender Vorschlag wird zur Änderung der Erläuterungen dieser Leitlinie vorgelegt: *Bei ~~schweren~~ akuten Infektionserkrankungen, deren Behandlung keinen Aufschub duldet, kann der Tierarzt das geeignete Antibiotikum aufgrund klinischer Befunde und auf Basis seiner Erfahrungen hinsichtlich der betriebsspezifischen Gegebenheiten des Einzelfalles oder auch epidemiologischer Erkenntnisse zur Anfangsbehandlung unter Beachtung der pharmakokinetischen Eigenschaften und der Verträglichkeit auswählen.*

Im allgemeinen Teil ergänzt die Arbeitsgruppe einen Absatz zum Thema Umwidmung von Humanarzneimitteln, die bei Kleintiere häufig erforderlich ist. Ein zugelassenes Tierarzneimittel muss nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften „geeignet“ sein (§ 56 a AMG). Eine ungeeignete Formulierung oder Darreichungsform kann ein Grund sein, ein Humanarzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff zu bevorzugen. Die Entscheidung sei im Einzelfall zu treffen. Kostengründe seien jedoch kein Gesichtspunkt.

Spezieller Teil:

Spezielle Indikationen für eine Antibiotika-Therapie, die die Arbeitsgruppe erläutern möchte, sind Infektionen des Respirationstraktes, des Gastrointestinaltraktes, des Urogenitaltraktes, des ZNS und der Haut. Darüber hinaus werden Hinweise zu systemischen, chronischen und therapieresistenten Infektionen ausgeführt.

Für jedes Organsystem soll zusätzlich spezifisch geprüft werden, ob andere Behandlungsmethoden geeignet sind.

Zusätzliche Hinweise zu Reptilien oder Kleinsäugetern können bei Bedarf zu gegebener Zeit ergänzt werden.

**gez.**

Prof. Dr. Manfred Kietzmann  
Vorsitzender

**gez.**

Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

**Anlage**

**Ergebnisprotokoll der Sitzung der  
Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien  
Gruppe Fische und Kerngruppe  
am 30. April 2010 in Hannover**

**Anwesende:** Prof. Kietzmann (Leitung), Gruppe Fische: Prof. Hoffmann, Dr. Nilz; Kerngruppe: Dr. Bettin (AMA), Dr. Höfer (AGTAM), Prof. Kreienbrock (Epidemiologie), Prof. S. Schwarz (Mikrobiologie), BTK: Prof. Mantel, Dr. Tietjen; Gast: Dr. Hajek (Vetidata);  
entschuldigt: Dr. Buettner-Peter (BMELV), R. Hensel (BMG), Dr. C. Schwarz (BVL), Dr. Schneichel (bpt), Dr. Goossens (Industrie), Prof. Wieler (Mikrobiologie)

## **Einleitung**

Den Teilnehmern liegt die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien vor, die in einer Sitzung und durch schriftliche Abstimmungen durch die Arbeitsgruppe entwickelt wurde. Die Änderungen betreffen Anpassungen an die geltende Rechtslage, neue Wirkstoffe und neue pharmakologische Erkenntnisse sowie Formulierungen und Präzisierungen, die die Akzeptanz optimieren sollen. Auf diesen Basis-Leitlinien basieren die weiteren Beratungen.

Prof. Kietzmann, erläutert, dass insgesamt sechs Tierartengruppen mit einer Kerngruppe tagen werden bzw. getagt haben. Die Idee, die noch von Prof. Ungemach entwickelt wurde, war, den Leitlinien spezielle Erläuterungen für einzelne Tierarten anzufügen. Als Grundlage für die Besprechungen wurden von Dr. Hajek weltweit vorliegende Veröffentlichungen zu einzelnen Tierarten zusammengestellt. Anschließend ist noch einmal eine Sitzung der ganzen Arbeitsgruppe zum Abschluss des Projektes geplant.

Sofern die Arbeitsgruppe in den sieben geplanten Besprechungsterminen noch grundlegende Mängel an den Basis-Leitlinien feststellen sollte, soll dies selbstverständlich berücksichtigt werden.

## **TOP 1: Tierartspezifische Ergänzungen Fische**

Den Teilnehmern liegt eine Ausarbeitung von Dr. Hajek zu einigen wenigen Besonderheiten für Fische als Arbeitsdokument zur Beratung vor. Dabei ist er im Aufbau mit einem allgemeinen und einem speziellen Teil einer Vorgabe gefolgt, die noch von Prof. Ungemach stammt. Einige Ausführungen von der Schweine- und der Geflügelgruppe wurden im allgemeinen Teil übernommen.

Es wird beschlossen, die Überschrift „Fische“ beizubehalten, da Besonderheiten auch auf Zierfische zutreffen können.

Erwähnt werden soll, weil es bei dieser Tierart besonders häufig zu Behandlungen durch Laien kommt, dass es spezieller Kenntnisse zur Behandlung von Fischen bedarf.

Einige spezielle Umstände werden genannt, z.B: Gewisse Wasserverhältnisse bedingen regelmäßig bestimmte Krankheiten. Die Behandlung findet zumeist über das Futter statt. Umwidmungen sind die Regel. Eine industrielle Herstellung der benötigten Darreichungsformen ist in kleinen Mengen meist nicht möglich. Bei der Ermittlung der Empfindlichkeit von Erregern ist die Referenztemperatur zu berücksichtigen.

Dem Umweltaspekt widmen die Experten einen zusätzlichen Absatz.

Eine Metaphylaxe bezieht sich nach Auskunft der Fachleute auf Einheiten, die miteinander verbunden sind.

**gez.**  
Prof. Dr. Manfred Kietzmann  
Vorsitzender

**gez.**  
Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

**Anlage**

**Ergebnisprotokoll der Sitzung der  
Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Antibiotika-Leitlinien**  
am 8. Juni 2010 in Hannover

**Anwesende:** Prof. Kietzmann (Leitung), Dr. Buettner-Peter, Dr. Goossens, Dr. große Beilage, Dr. Hajek, Dr. Kleiminger, Dr. Luft, Prof. Klee, Dr. Pöppel, Dr. Schneichel, Dr. Schüle, Dr. Schulz, Dr. C. Schwarz, Dr. Sigge; BTK: Prof. Mantel, Dr. Tietjen;  
entschuldigt bzw. abwesend: Prof. Grabner, Prof. Hartmann, Prof. Hoffmann, Dr. Heckert, Prof. Heinritzi, R. Hensel, Dr. Klawonn, Prof. Krautwald-Junghanns, Prof. Kreienbrock, Dr. Nilz, Prof. Nolte, Prof. S. Schwarz, Dr. Steidl, Prof. Waldmann, Prof. Wieler

### **Einleitung**

Den Teilnehmern liegt die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien vor, die in einer Sitzung und durch zahlreiche schriftliche Abstimmungen der Arbeitsgruppe entstanden ist. Ferner liegen Erläuterungen zu sechs Tierarten vor, die in einzelnen Sitzungen mit den Fachvertretern und einer Kerngruppe erarbeitet wurden.

Vor der Sitzung wurde allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe noch einmal Gelegenheit gegeben, letzte Änderungswünsche schriftlich vorzubringen. Diese teilweise sehr kurzfristigen Eingaben, z.B. von Prof. Wieler, liegen als Tischvorlage vor.

Ziel der Konferenz ist eine abschließende Abstimmung.

Einleitend wird die Beschlussfähigkeit festgestellt und der Tagesordnung zugestimmt.

## **TOP 1: Antibiotika-Leitlinien und tierartspezifische Ergänzungen**

### **a. Antibiotika-Leitlinien**

Prof. Klee ist der Meinung, dass einige Formulierungen unklar und in dieser Form nicht praktikabel sind.

Schon zu Beginn der Diskussionen wird von Prof. Mantel klargestellt, dass es sich nicht um eine gesetzliche Regelung sondern um Leitlinien handelt, die ein Abweichen in begründeten Fällen zulassen. Die Leitlinien sollen dem praktizierenden Tierarzt den idealen Weg beim Umgang mit Antibiotika aufzeigen. Dabei wird berücksichtigt, dass dieser nicht immer möglich ist. Überdies sollen die Leitlinien nach außen dokumentieren, dass Tierärzte mit Antibiotika sorgsam umgehen und dafür sorgen, dass die Mittel für die Tiermedizin erhalten bleiben.

Die Teilnehmer sind der Meinung, dass den Leitlinien eine Präambel vorangestellt werden soll, die die Wegweiserfunktion sowie den Ursprung und Sinn der Leitlinien erläutert. Dazu werden im Verlauf der Sitzung einige Vorschläge gemacht. Außerdem sollen die Leitlinien in Fortbildungsveranstaltungen behandelt werden.

Nachfolgend werden einige Themen erläutert, die Gegenstand von ausführlichen Diskussionen waren oder sonst erwähnenswert erscheinen.

#### **Leitlinien Punkt 1:**

Ein Diskussionspunkt bei den Erläuterungen war der „Beleg“, dass Infektionserreger vorhanden sind. Dieser Begriff wird mehrheitlich mit „erklären können“ bewertet (unter Umständen durch Vorhandensein bestimmter Keime im Vorbestand) und so belassen, zumal in den eigentlichen Leitlinien „mit großer Sicherheit anzunehmen“ steht. Das Wort „großer“ soll entfallen.

#### **Leitlinien Punkt 3 Satz 3:**

Ein Erregernachweis bei Wechsel eines Antibiotikums wird in den Leitlinien verlangt. In der Erläuterung wird dies mit „in der Regel“ ausgelegt. Prof. Klee lässt sich bestätigen, dass auch ganze Krankheitsgeschehen, z.B. die Rinderrippe, ausgenommen sein können.

Später entwickelt sich ein ausführlicher Disput darüber, ob alle Umstände, die in der besonderen Aufzählung der Leitlinie 3 vorkommen (Wechsel des Antibiotikums, wiederholter oder längerfristiger Einsatz, Kombination, Umwidmung) im Hinblick auf einen erforderlichen Erregernachweis und ein Antibiogramm mit dem Wort „grundsätzlich“ versehen werden sollen. Einige Teilnehmer sind der Meinung, dass es dem Charakter einer Leitlinie entsprechend ohnehin die Möglichkeit des Abweichens gibt und eine solche Änderung eine erhebliche Abschwächung und Entwertung der Leitlinien bedeuten würde. Beispiele für abweichende Situationen könnten in den Tierarternerläuterungen gegeben werden. Andere Teilnehmer aus den Reihen der anwesenden Praktiker und Kliniker halten diese Passage für derart praxisfern und konfliktträchtig, dass eine Änderung unabdingbar und Voraussetzung für eine Zustimmung sei. Eine Ergänzung „entsprechend dem Stand der Wissenschaft“ wird zunächst knapp favorisiert, dann aber als Verstärkung der Forderung verworfen. Die Teilnehmer, die sich gegen „grundsätzlich“ entschieden hatten, lenken schließlich ein, um die Akzeptanz bei den Praktikern nicht zu gefährden.

Es wird nach kontroverser Diskussion beschlossen, vor „erforderlich“ das Wort „grundsätzlich“ zu ergänzen.

Bei Wechsel des Antibiotikums aufgrund des Verdachts auf nicht ausreichende Wirksamkeit im Rahmen einer Behandlung soll in den Erläuterungen ein Verweis auf Leitlinie 7, letzter Spiegelstrich (UAW-Meldung an BTK oder BVL) aufgenommen werden.

Ein wiederholter und längerfristiger Einsatz von Antibiotika im Sinne einer Metaphylaxe ist nach Auffassung von Prof. Wieler unerwünscht und sollte hier keinesfalls Erwähnung finden. Dem wird seitens der Teilnehmer nicht zugestimmt, da dies bei bestimmten Erkrankungen unumgänglich und seit 10 Jahren unbestrittener Bestandteil der Leitlinien sei. Prof. Klee bezweifelt den Sinn einer regelmäßigen Überprüfung der Resistenzsituation in Fresser- und Bullenmastbetrieben. Die Teilnehmer beschließen, im ersten Satz der Erläuterung nach „ist“ „grundsätzlich“ anzufügen.

Diskutiert wird der in der Erläuterung zur kombinierten Verabreichung verlangte „diagnostische Nachweis“, dass die beteiligten Erreger nicht mit einem einzelnen Wirkstoff bekämpft werden können. Teilweise sei ein Erreger nicht nachzuweisen, oft sei eine unverzügliche Behandlung am Wichtigsten. Die Teilnehmer stellen mehrheitlich fest, dass keine Änderung erforderlich ist. Auch eine klinische Diagnose sei in diesen Fällen ein diagnostischer Nachweis.

#### **Leitlinien Punkt 4 zweiter Spiegelstrich:**

Wichtiger als die Dokumentation der Diagnose im Zusammenhang mit einem Abweichen von den Auswahlkriterien ist nach Auffassung von Prof. Klee diejenige der wichtigsten Befunde. Es wird im letzten Satz der Erläuterung ergänzt: „einschließlich der wichtigsten Befunde“.

#### **Leitlinien Punkt 4 dritter Spiegelstrich:**

Prof. Klee hält es für entbehrlich, neue Antibiotika als „Reservemittel“ zu deklarieren. Diese Passage wird belassen, da bereits die Zulassung dieser Mittel einen begrenzten Einsatz vorsieht.

#### **Leitlinien Punkt 5 Absatz 1:**

Der letzte und vorletzte Satz der Erläuterung (Wartezeitempfehlung bei abweichender Anwendung) gilt, so die Teilnehmer, nur für Umwidmungen innerhalb derselben Tierart. Nach Auskunft von Dr. Sigge erarbeitet die EMA derzeit ein Modell zur Einschätzung veränderter Wartezeiten bei Umwidmung auf andere Tierarten.

**Leitlinien Punkt 5 zweiter Spiegelstrich:**

Die Erläuterung wird nach Diskussion unverändert belassen. Der zweite Satz bezieht sich nur auf eine besondere Resistenzlage. Statt „Gebrauchsanweisung“ in den Leitlinien soll es entsprechend dem Sprachgebrauch „Packungsbeilage“ heißen.

Die überarbeitete Fassung liegt als **Anlage** bei.

**b. Tierartspezifische Ergänzungen**

Die Teilnehmer stellen fest, dass Abweichungen in Art und Umfang bei den einzelnen Tierartengruppen beabsichtigt waren.

Diskussionen ergeben sich zu den Aussagen, die die Metaphylaxe betreffen. Prof. Wieler äußerte sich grundsätzlich skeptisch. Frau Dr. Schwarz zweifelt den Zusammenhang zwischen Metaphylaxe und Erregernachweis an. Dem folgen die Teilnehmer nicht, da die Tierartengruppen mit dem Verweis auf die AB-Leitlinien Punkt 3, zweiter Spiegelstrich ausdrücklich einen Automatismus vermeiden wollten. Frau Schwarz schlägt vor, den Absatz für alle betroffenen Tierarten möglichst zu vereinheitlichen. Dem stimmen die Teilnehmer zu.

Einige Vorschläge von Frau Dr. Schwarz zur Vereinheitlichung, z.B. Kombination von Antibiotika in den allg. Teil, werden angenommen.

Zu den Ergänzungen für Kleintiere wird, wie in der Tierartengruppe, diskutiert, in welchen Fällen Humanarzneimittel eingesetzt werden können, obwohl es ein zugelassenes Tierarzneimittel für die Indikation gibt. Die Teilnehmer halten die medizinische Notwendigkeit als Begründung im Sinne der Umwidmungskaskade für erforderlich.

Die meisten Vorschläge werden nur kurz besprochen, und es werden im Wesentlichen redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Die Endfassungen liegen als **Anlagen** bei.

**c. Abstimmung**

Bei einer Enthaltung nehmen die Teilnehmer die überarbeiteten Antibiotika-Leitlinien und die tierartspezifischen Ergänzungen einstimmig an.

**TOP 2: Weiteres Vorgehen**

Prof. Mantel wird den Delegierten der BTK die überarbeitete Fassung der Antibiotika-Leitlinien mit den Ergänzungen für die Tierarten vor Veröffentlichung zur Kenntnis geben.

Er kündigt Beratungen im Präsidium der BTK an zur Finanzierung der Veröffentlichung. Es werden von allen Teilnehmern eine Beilage im Deutschen Tierärzteblatt und Sonderdrucke gewünscht und erwartet.

Der Präsident hält es für erforderlich, die neuen Leitlinien durch Öffentlichkeitsarbeit bekannt zu machen. Hier seien auch vielfältige Bemühungen im Berufsstand gefragt, um das Resistenzproblem und die Rolle der Tierärzteschaft zu verdeutlichen.

Die Einrichtung einer Arzneimittelanwendungskommission im Sinne des § 56 a Abs. 5 AMG ist nach Auskunft von Dr. Buettner-Peter nicht vorgesehen.

Eine Mitherausgabe der Leitlinien durch die AGTAM kann Dr. Kleiminger, die die Vorsitzende Dr. Höfer vertritt, nur unter Vorbehalt zusagen.

Vorgeschlagen wird im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Leitlinien auf der BTK-Homepage ein Link zur Antibiotikaresistenzstrategie der Bundesregierung (DART) und ggf. andere wichtige Publikationen im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz.

Es ist gewünscht, die tierartspezifischen Besonderheiten nach einem gewissen Zeitraum zu überprüfen, um die Aktualität und den Ergänzungsbedarf, z.B. bezüglich einzelner Erkrankungen zu prüfen. Die Dokumente sollen ein Datum erhalten. Auch die allgemeinen Leitlinien sollen zu gegebener Zeit an den Stand der Wissenschaft und die aktuelle Rechtslage angepasst werden.

Vorgeschlagen wird, allen Kollegen über das Internet die Möglichkeit zu geben, im Hinblick auf die nächste Überarbeitung konstruktive Kommentare zu den Leitlinien und den tierartspezifischen Ergänzungen abzugeben. Diese sollen zunächst im Arzneimittelausschuss der BTK beraten werden.

**Der Präsident bittet für die Präambel um Beiträge. Prof. Kietzmann wird daraus einen Entwurf erarbeiten.**

### **TOP 3: Verschiedenes**

Prof. Kietzmann berichtet von Laboren, die nur aufgrund von PCR-Untersuchungen Antibiotika an Tierärzte und Tierhalter empfehlen. Er ist der Meinung, dass dies öffentlich kommentiert werden sollte. Dr. Buettner-Peter kündigt an, BfR und BVL in die Meinungsbildung einzubeziehen.

Prof. Mantel bedankt sich sehr herzlich bei Prof. Kietzmann für die Sitzungsleitung, die Vorbereitungen und die zeitraubenden Bemühungen rund um die Antibiotika-Leitlinien. Sein Dank gilt auch Dr. Hajek für die Vorbereitung der tierartspezifischen Ausführungen und die Begleitung der Beratungen in allen Sitzungen sowie an Dr. Tietjen für die Protokollführung. Außerdem bedankt sich der Präsident bei allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe, die Zeit und Mühe in das Projekt investiert und es zu einem erfolgreichen Abschluss geführt haben.

**gez.**

Prof. Dr. Manfred Kietzmann  
Vorsitzender

**gez.**

Dr. Ute Tietjen  
Protokoll

### **Anlagen**